

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
承認日 2023年2月13日 Ver.3.1

【研究課題名】

好酸球性副鼻腔炎患者の摘出鼻茸を用いた候補化合物による鼻茸縮小効果の検討

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

好酸球性副鼻腔炎は、好酸球というアレルギー炎症で増加する炎症細胞が鼻の粘膜にたくさん浸潤(しんじゅん)する疾患で、近年世界中で増加しています。主な症状は鼻茸による鼻づまりや頭痛、嗅覚障害、粘調な鼻汁で喘息を合併しやすいことも特徴です。この病気は従来蓄膿(ちくのう)症と呼ばれてきた慢性副鼻腔炎に対する治療法では効果が十分ではなく、手術を行っても再発する事が多く、現在の治療法はステロイドの投与が中心です。しかしステロイドは免疫抑制など様々な副作用の原因になりますから、好酸球性副鼻腔炎に対する新しい治療法の開発は非常に重要です。好酸球性副鼻腔炎において、治療を困難にし、患者さんにとって最も苦痛の原因となっているのは、治りにくい鼻茸です。最近私たちの研究グループは、この鼻茸の形成

が血液を固める作用があるタンパク質の過剰な生成が原因であることを発見しました。

本研究の目的は、候補化合物が手術で摘出した鼻茸に対して縮小効果があるのかを検討することです。今後新しい治療戦略として患者の皆様にとって利益になる可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

好酸球性副鼻腔炎または非好酸球性副鼻腔炎と診断された成人患者で、研究期間内に手術を行った方のうち、本研究に承認日から2023年3月31日(登録締切日2023年2月1日)までの期間に同意をいただいた方。

2. 研究に用いる試料・情報

上記の方を対象に、同意をいただいた内容に基づき、個人を識別できる情報を削除した状態にします。手術で得られた鼻茸は実験室での実験に用います。

また、医療法人財団神尾記念病院(窓口:鼻副鼻腔診療部長 比野平 恭之)から本研究で用いる鼻茸検体の提供を受けます。

3. 研究の方法

手術で摘出した鼻茸検体を5mm角に切断します。水分を拭き取り、重量を測定します。各検体を培養の容器に移し、治療効果の期待される物質を適切な濃度に調整した溶液を作製して加えます。時間経過により、検体を取り出して水分を拭き取り重量を測定します。重量が軽くなっていれば治療効果があると考えます。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、(マルホ株式会社)から研究資金及び被験物質の提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤枝重治

2. 研究協力機関およびその研究代表者

医療法人財団神尾記念病院(窓口:鼻副鼻腔診療部長 比野平 恭之)から本研究中で用いる鼻茸検体の提供を受けます。

【共同研究機関】

マルホ株式会社医薬開発研究所

研究責任者:臨床開発部 部長 西浦 知幸

窓口:臨床開発部 臨床薬理グループ 村澤 志保

〒600-8815

京都市下京区中堂寺粟田町 93

マルホ株式会社 京都 R&D センター

電話:075-325-3275

【本学における研究責任者】

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 藤枝重治

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

0776-61-8407

sfujieda@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)